＊＊2015年6月9日改訂(第5版)
＊2013年7月1日改訂(第4版)

承認番号　21900BZX00863000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　解析機能付きセントラルモニタ　38470003

無線式セントラルユニット　ORG-9100

禁忌・禁止

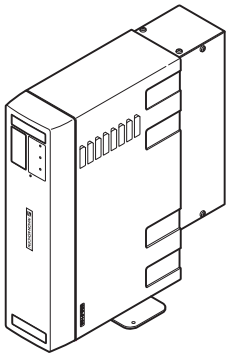
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、ナースステーションなどの患者環境外に設置し、患者に取り付けられた送信機からの無線信号を最大8人受信して、心拍数や呼吸数などの患者の情報を他の装置からの要求に応じてネットワークに送出します。また、各生体情報を処理し、アラームなどの二次データも送出します

外　観



構成一覧

品　名	型　名	個　数
無線式セントラルユニット本体	ORG-9100	1
受信機	ZR-920P	選択
付属品		一式

※装置の付属品については、取扱説明書 6章技術資料「付属品」の項を参照してください。
※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

原　理

最大8台の送信機から発信された単方向通信の電波をアンテナで受信し、受信データに含まれる生体情報を取り出します。受信方法はダブルスーパーヘテロダイン方式により受信され、2本のアンテナを接続した場合は、スペースダイバーシティの機能により、受信状態の改善を図ります。各チャネルの受信は、本体内部に組み込んだ受信機ZR-920Pにて行います。(受信周波数:420.0500～449.6625MHz可変。)
取り出された生体情報は、セントラルモニタからの設定によるアラーム設定や不整脈解析設定に従って解析・処理したアラーム情報や不整脈解析結果を付加し、ネットワークを介してセントラルモニタに伝送します。
不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図波形から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびR-R間隔を判断して、心室性期外収縮(VPC)を求めます。(マルチテンプレートマッチング方式により検出を行う。)最大2チャネルの心電図誘導で解析を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として病院内のＩＣＵ、ＣＣＵ、ER、ＨＣＵ、POST CCU、リハビリ、透析、一般病棟などでの患者の循環、呼吸に関する生体情報を持続的に受信し、各生体情報を処理し、これらの情報をセントラルモニタへ送出する装置です。

品目仕様等

項　目	仕　様
1. 受信	
1)受信感度	10dB μVemf以下　A型設定時 20dB μVemf以下　C型設定時
2)受信機不要輻射	4nW以下
2. 心電図	
1)誘導	Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、V、V_1、V_2、V_3、V_4、V_5、V_6、MCL、ECG1、ECG2
3. 心拍	
1)アラーム設定範囲	15～300回／分、OFF(1回／分ステップ)
4. 不整脈検出	
1)検出項目	心停止、心室細動、心室性頻拍、高度頻脈、高度徐脈、VPCショートラン、心室性徐脈、上室性頻拍、頻脈、徐脈、心休止、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、多源性心室性期外収縮、心室性調律、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、心室性期外収縮、RR間隔不整、RR間隔延長、オーバーセンシング、ノンキャプチャー
5. ST部	
1)アラーム設定範囲	－2.0～2.0mV、OFF(0.01mVステップ)
6. 呼吸	
1)アラーム設定範囲	0～150回／分、OFF(2回ステップ) アプニアアラーム:5～40秒、OFF(5sステップ)
7. 観血血圧	
1)アラーム設定範囲	0～300mmHg、OFF(2mmHgステップ)
8. 体温	
1)アラーム設定範囲	5～45℃、OFF(0.1℃ステップ)
9. SpO_2	
1)アラーム設定範囲	50～100%、OFF(1%ステップ)
10. 脈拍数	
1)アラーム設定範囲	30～250回／分、OFF(5回／分ステップ)
11. CO_2	
1)アラーム設定範囲	$EtCO_2$:1～99mmHg、OFF(1mmHgステップ)
12. 非観血血圧	
1)アラーム設定範囲	10～260mmHg、OFF(5mmHgステップ)

0654-004659D

ORG-9100の取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているORG-9100の取扱説明書および、組み合わせて使用するセントラルモニタなどの取扱説明書を参照してください。

無線式セントラルユニットおよびセントラルモニタの準備

1. 受信機および必要に応じてバンドパスフィルタが組み込まれた無線式セントラルユニットを設置します。
2. アンテナ設備の配線ケーブルを無線式セントラルユニットのアンテナ接続コネクタに接続します。
   アンテナ設備にアンテナ(ZA-002P)とアンテナ基台(ZA-004P)を使用する場合は、アンテナをアンテナ基台の基台上のコネクタに接続し、アンテナ基台を無線式セントラルユニットのアンテナ接続コネクタに接続します。
3. 組み合わせて使用するセントラルモニタとネットワークで接続します。
   本装置に接続可能なセントラルモニタは下記の承認品／認証品があります。＊＊

   セントラルモニタ　CNS-9701
   (医療機器承認番号:21400BZZ00406000)

   セントラルモニタ　CNS-9201
   (医療機器承認番号:21900BZX00141000)

   セントラルモニタ　CNS-9601＊
   (医療機器承認番号:22000BZX00168000)＊

   セントラルモニタ　CNS-6101＊＊
   (医療機器承認番号22600BZX00527000)＊＊

   セントラルモニタ　CNS-6201＊
   (医療機器認証番号:22300BZX00116000)＊＊

電源の投入

1. 無線式セントラルユニットの電源ソケットに付属の電源コードを接続します。電源コードを差し込むと、自動的に装置が起動します。
2. セントラルモニタ本体およびディスプレイの電源を入れます。
   電源表示ランプが点灯し、数秒後に画面が表示されます。
   詳細は、取扱説明書 2章 準備および設定「電源の投入と切断」を参照してください。

システム設定

システム構成および運用方法に合わせて、セントラルモニタでシステム設定を行います。この設定は、一度設定しておくと、必要なときを除いて、変更する必要はありません。
詳細は、ORG-9100取扱説明書 2章 準備および設定「セントラルモニタ側の設定項目」、3章 測定および設定項目の項、および組み合わせて使用するセントラルモニタの取扱説明書を参照してください。

入床操作

患者が入床したら、患者名などをセントラルモニタで入力し、入床操作を行います。
詳細は、組み合わせて使用するセントラルモニタの取扱説明書を参照してください。

アラーム条件の設定

装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてセントラルモニタからアラーム条件を設定します。

- 患者に応じたパラメータごとのアラーム設定
- 不整脈アラーム設定(リコール条件の設定)

退床操作

患者が退床したら、セントラルモニタからの退床操作(データ消去)を行います。
詳細は、組み合わせて使用するセントラルモニタの取扱説明書を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図のモニタリング

- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。]
- ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を「ON」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが 除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数 を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、
  ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]

重要な基本的注意

無線式セントラルユニット本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。]
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- 機器内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
- 装置の分解および修理は行わないでください。
- 保守(点検・清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
  [正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

医療用テレメータの使用上の注意

1.導入の際に、次の点に注意してください。

(1) 医療機関の開設者(以下「開設者」という。)は、医療用テレメータ(電波法施行規則第６条第４項第２号に基づく生体信号の伝送を行うテレメータをいう。以下「テレメータ」という。)間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定すること。その際、既に導入し、使用されているテレメータがある場合には、当該テレメータについて電波の型式、周波数、空中線電力等に関する電波障害防止上必要な調査を行うこと。

(2) 開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該医療機関全体について、テレメータ間の電波障害を防止するため、各テレメータごとに運用単位としてゾーンを設定すること。

(3) 開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、設定した各ゾーンを識別するためにテレメータおよび施設に必要な表示を行うこと。

(4) 開設者は、当該医療機関内における各テレメータ用受信アンテナの布設方法について、混信等の電波障害が生じないように検討すること。

(5) 開設者は、上記の検討結果に基づき、必要に応じ当該医療機関内に各テレメータ用受信アンテナの布設を行うこと。

2.管理する上で、次の点に注意してください。

(1) 送信機は特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。
送信機の再調整、改造などは絶対に行わないでください。

(2) 開設者は、テレメータの使用に際し、医療機関全体における無線チャネルの管理を行う者(以下「統括管理者」という。)を任命すること。また、開設者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、各無線チャネルを管理する者(以下「ゾーン管理者」という。)を任命すること。ただし、小規模な医療機関においてゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、統括管理者がゾーン管理者を兼ねることができるものであること。

(3) 統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的知識を有する者またはその者からテレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基礎的事項につき説明を受けた者であって、かつ、テレメータの操作方法、管理方法等について熟知している者であること。

(4) 統括管理者およびゾーン管理者は、テレメータの導入に際し、あらかじめ、テレメータの製造業者または販売業者より当該テレメータに係る使用上の注意に関する説明を受けること。

(5) 統括管理者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合にあってはゾーン管理者に対し、ゾーン配置が必要でないテレメータを使用する場合にあってはテレメータ使用者に対し、それぞれ適切な指示を与えることにより医療機関全体における無線チャネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。

(6) 統括管理者は、医療機関全体における無線チャネルの管理状況につき一覧できる台帳(以下「管理台帳」という。)を作成し、無線チャネルの割り当てまたは変更を行うときは、管理台帳にその割り当てまたは変更につき記載するとともに、当該チャネルに係るゾーン管理者またはテレメータ使用者に対し、必要な指示を行うこと。

(7) ゾーン管理者は、担当するゾーンにおける無線チャネルの管理ならびにテレメータの保管および管理の責任を持つこと。

(8) ゾーン管理者は、テレメータ使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うとともに、テレメータをゾーン内において使用させること

(9) テレメータ使用者は、使用前に送受信等の動作確認を行うこと。

(10) テレメータ使用者は、ゾーン配置が必要なテレメータを使用する場合には、当該テレメータの使用ゾーンにおけるゾーン管理者の指示に従うとともに、テレメータがゾーン内において使用されるよう、必要に応じ患者等のテレメータ装着者に対する指示を行うこと。

(11) テレメータに混信または故障が発生したときは、テレメータ使用者は直ちにゾーン管理者または統括管理者にその旨を連絡する。ゾーン管理者または統括管理者は、表示等の適切な処置を施し、必要に応じ最寄りの当社営業所までご連絡ください。

設置について

- 本装置の設置および接続は、取扱説明書に記載されている方法で行ってください。指示されていない方法での設置および接続は、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- 本装置は、「患者環境外(IEC 60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
  また、設置作業は、当社営業員にご相談ください。
- アンテナは屋外に設置しないでください。[落雷を受け、アンテナおよび本装置が破損することがあります。]

受信チャネルの設定について

- チャネル管理者を任命して、適切に受信チャネルを管理してください。
- 送信機に貼ってあるチャネル銘板と受信チャネルの設定が一致していることを確認してください。[チャネルが一致していないと、違う患者のモニタリングをすることになります。]
- 本装置に収容されている受信機数を超える患者(最大8人)のモニタリングは行わないでください。[受信チャネルを切り換えて、受信機数を超える患者のモニタリングを行うと、個人データが混在する可能性があります。また、受信チャネルで設定されている患者のみのモニタリングとなるため、設定していない患者の容態が急変した場合などに、患者の状態(情報)を知ることができません。]

アラームについて

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。アラーム設定値は「退床」および「受信チャネル変更時のデータ消去」操作時にアラームマスタ1になります。
- 送信機の"アラーム解除"キーを押した場合は、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- 不整脈解析がOFFに設定されていると、アラーム機能がONに設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。
- 不整脈アラームをOFFにした不整脈についてはアラームは発生しません。OFFに設定されていることを示すマークはありません。OFFに設定するときは、十分注意してください。
- ECG測定およびインピーダンス呼吸計測をOFFにした場合は、心電図および呼吸(インピーダンス法)に関するアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。
- SpO_2のみの測定(心電図の非測定)時は、受信モニタ側のPRおよびSpO_2値の上下限アラームはオフに設定しないでください。ただし、患者の脈が消失した場合はPRおよびSpO_2値は計測不能となるため、アラーム設定の下限値が設定されていても、PRおよびSpO_2アラームは発生しません。このような場合は、PRおよびSpO_2値は「0」ではなく「---」と表示され、テクニカルアラーム(「脈波検出不能」または「プローブ確認」)が発生します。*
- SpO_2のみの測定(心電図の非測定)時は、心電図モニタの代替手段として、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。ASYSTOLE、V FIB、V TACHYなどの不整脈解析は行っていないため、不整脈アラームは発生しません。また、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO_2に関連する上下限アラームは発生しません。
  心電図モニタリングが必要な患者は、心電図を測定してください。*

心電図について

- ペーシング検出を「ON」に設定しても、ペースメーカパルスの見落とし/拾いすぎが 起きることがあります。[従って、検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。]
- モニタリング開始時には、モニタ画面に表示されるQRS検出タイプ(成人/小児/新生児)が適切であることを確認してください。[QRS検出タイプが適切に設定されていない場合、心拍数の算出が不正確になったり、ノイズやP波を誤ってQRS波と検出し心停止を見逃すおそれがあります。]
- 本装置は指定したバージョン以外のセントラルモニタと組み合わせて使用しないでください。
  [指定外のセントラルモニタと組み合わせた場合、本装置はQRS検出タイプを設定できないため、心拍数の算出が不正確になったり、ノイズやP波を誤ってQRS波と検出し心停止を見逃すおそれがあります。]

モニタリングについて

- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
  本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)を搭載した各種装置の信号を受信する場合は、事前に送信側と受信側のアラーム情報、不整脈情報などの各種設定を確認してください。送信側装置のアラーム情報、不整脈情報などの各種設定は送信されません。
- 送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)を搭載した各種装置や送信機(ZS-530P)からの受信の場合、検出設定の違いや表示タイミングなどの関係で、本装置と接続したセントラルモニタと送信側のモニタの測定値および波形が異なることがあります。測定値や波形の読みとりに注意してください。
- 患者が入れ替わった場合は、必ず退床操作を行い、前の患者の全データを消去してください。[退床操作を行わずに新しい患者の入床操作を行うと、前の患者のデータに続いて新しい患者のデータが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。]
- 不整脈解析の結果に疑問がある場合は、患者の心電図の再学習操作(心電図学習)を行ってください。[再学習を行わずにモニタリングを続けると、重大な不整脈を見落とすことがあります。]

・「ノイズ」および「解析不能」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、体動、筋電図、電気毛布、周辺機器のアースなどを確認して、原因を取り除いてください。
[「ノイズ」および「解析不能」のメッセージが表示されているときは、心電図のモニタリングおよびアラームは信頼できません。]
・「電極確認」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、ECG中継コードの状態を確認して、原因を取り除いてください。[「電極確認」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]
・SpO_2プローブを各プローブで推奨する厚みの部位に装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合は、プローブを交換してください。
・ZM-930Pで測定している脈波は、送信機内部で自動的に感度が切り換えられています。感度切換え時には約1秒間波形が基線表示となります。
・送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)からの受信の場合、体温データの受信可能な範囲は5 ～ 45℃となります。数値の読みとりに注意してください。
・CO_2のモニタリングにおいて、「センサ確認」のメッセージが表示されたときは、CO_2センサキットの点検および交換などを行ってください。[メッセージが表示されているときは、CO_2のモニタリングは停止します。]
・送信機(ZB-800P/ZB-900P/ZS-900P)からの受信の場合、表示範囲を超える値は表示範囲の最大値で表示されます。測定値の読みとりに注意してください。
・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。
発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。
アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
・電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
[電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切なアンテナシステムの布設(工事)を行ってください。]

送信機について
・ZBおよびZSシリーズの送信機から送られてくる心電図は、時定数3.2秒のフィルタを通ったものではありません。従って、本装置から出力されるST計測値はあくまでも目安であり、診断に用いることはできません。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続してください。[筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク
・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10 ～ 40℃
湿度範囲	30 ～ 85%(結露なきこと)
気圧範囲	700 ～ 1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20 ～ 65℃
湿度範囲	10 ～ 95%(結露なきこと)
気圧範囲	700 ～ 1060hPa

耐用期間
6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書 5章 保守点検の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社